**Cod formular specific: L01XX52**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI VENETOCLAX**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală:** ....................................................

**2. CAS/nr. contract:** .........../............

\_ \_ \_ \_ \_ \_

**3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul:** ..............

\_ \_ \_

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală): |\_|\_|\_|

**9. DCI recomandat:** 1) ...................... **DC** (după caz) ...............

2) ...................... **DC** (după caz) ...............

**10. \* Perioada de administrare a tratamentului:**

\_ \_ \_

|\_| 3 luni |\_| 6 luni |\_| 12 luni,

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**de la:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**11. Data întreruperii tratamentului:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\* Nu se completează dacă la **"tip evaluare"** este bifat **"întrerupere"**!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific **L01XX52**

**1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

**a) Linia I**

1. **Leucemie limfocitară cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

- **în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53**, pacienţi care nu sunt eligibili pentru un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**b) Linia a II-a**

A. **Leucemie limfocitară cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

- **în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53** - pacienţi adulţi care au avut eşec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

B. **Leucemie limfocitară cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

- **în absenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53** - pacienţi care au avut eşec atât la chimioterapie şi imunoterapie, cât şi la tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

C. **Leucemie limfocitară cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** - care au primit anterior cel puţin un tratament - în asociere cu rituximab

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

2. METODA DE DIAGNOSTIC |\_| DA |\_| NU

\_

- Hemoleucograma + FL |\_|

\_

- probe hepatice |\_|

\_

- probe renale |\_|

\_

- ex. medular |\_|

\_

- imunofenotipare prin citometrie în flux |\_|

\_

- examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

\_

- examen citogenetic |\_|

\_ \_

- Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: |\_| DA |\_| NU

a. insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie)

\_

|\_|

b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică

\_

|\_|

d. limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

\_

|\_|

e. Oricare dintre următoarele simptome:

\_

• scădere ponderală >/= 10% în ultimele 6 luni |\_|

• status de performanţă ECOG >/= 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale)

\_

|\_|

\_

• Febră > 38°C cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovadă de infecţie |\_|

• Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecţie

\_

|\_|

Înainte de administrarea dozei de Venetoclax (pentru toate formele de boală):

\_

- teste biochimice sanguine |\_|

\_

- evaluarea funcţiei renale |\_|

\_

- evaluarea încărcăturii tumorale (inclusiv radiologie: CT) |\_|

3. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**2. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

2. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A la iniţierea tratamentului şi în timpul perioadei de ajustare a dozei

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

3. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu produsele care conţin sunătoare

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

4. Sarcina şi alăptarea |\_| DA |\_| NU

\_ \_

5. Insuficienţă hepatică severă |\_| DA |\_| NU

**3. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Metoda de evaluare:

\_

**a.** Hemoleucograma + FL |\_|

\_

**b.** Probe hepatice |\_|

\_

**c.** Probe renale |\_|

2. Evoluţia sub tratament:

\_

- favorabilă |\_|

\_

- staţionară |\_|

3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**4. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

\_

**1.** Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|

**2.** Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză

\_

|\_|

**3.** Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Venetoclax

\_

|\_|

\_

**4.** Sarcină/alăptare |\_|

\_

**5.** Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|

\_

**6.** Deces |\_|

\_

**7.** Alte cauze: .................................................... |\_|

Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.